

Relación beneficio-riesgo de la vacuna anti-COVID-19 Abdala aplicada en niños y adolescentes

Benefit-Risk Ratio of the Abdala Anti-COVID-19 Vaccine Administered to Children and Adolescents

Laura Elena Alvaré Alvaré^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-4196-7176>

Danusia Felipe Mallea¹ <https://orcid.org/0000-0001-6653-4871>

Alena Salvato Dueñas¹ <https://orcid.org/0000-0002-7556-7314>

Mairaly Porta Díaz¹ <https://orcid.org/0000-0003-4053-3103>

María Isabel Abijana Rodríguez¹ <https://orcid.org/0000-0003-0301-2843>

Reyna Portuondo Leyva¹ <https://orcid.org/0000-0002-7352-0926>

Carmen Elena Viada González² <https://orcid.org/0000-0002-1604-3545>

¹Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

²Centro de Inmunología Molecular. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: lauryjuanma1968@gmail.com

RESUMEN

Introducción: La evaluación beneficio-riesgo de vacunas en edades pediátricas es urgente y necesaria en tiempos normales; en épocas de pandemia, responde a la necesidad de demostrar que las vacunas son eficaces, seguras o que su relación beneficio/riesgo resulta favorable.

Objetivo: Demostrar la relación beneficio-riesgo de la vacuna anti-COVID-19 Abdala, aplicada en niños y adolescentes.

Métodos: Se realizó un ensayo clínico, fase 2, monocéntrico, no controlado, con la vacuna anti-COVID-19 Abdala, entre septiembre y noviembre de 2021 en La Habana. Se incluyó a 703 sujetos entre 3 y 18 años, sanos o con enfermedades crónicas controladas. Para el análisis del beneficio-riesgo, se tomaron en cuenta los siguientes eventos: para el beneficio, la cantidad de sujetos con seroconversión de anticuerpos IgG anti-RBD del SARS-CoV-2 (se consideró la seroconversión ≥ 4 veces la determinación inicial del título de anticuerpos); y para el riesgo, la cantidad de individuos con, al menos, un evento adverso. Como criterio de decisión se utilizó el factor de Bayes. Si la relación beneficio sobre riesgo fue mayor a uno, hubo evidencias a favor del beneficio.

Resultados: Se obtuvieron resultados favorables a favor del beneficio sobre el riesgo. El 98 % tuvo seroconversión positiva y solo 264 individuos tuvieron, al menos, un evento adverso (37,6 %), que apareció en mayor número en la primera dosis, de intensidad leve y de tipo local.

Conclusiones: La vacuna Abdala tiene una relación beneficio-riesgo a favor del beneficio en niños y adolescentes.

Palabras clave: vacuna Abdala; riesgo; beneficio; Bayes.

ABSTRACT

Introduction: The benefit-risk assessment of vaccines in pediatric populations is urgent and necessary in normal times; during a pandemic, it responds to the need to demonstrate that vaccines are effective, safe, or that their benefit-risk ratio is favorable.

Objective: To demonstrate the benefit-risk ratio of the Abdala anti-COVID-19 vaccine administered to children and adolescents.

Methods: A phase 2, single-center, uncontrolled clinical trial was conducted with the Abdala anti-COVID-19 vaccine between September and November 2021 in Havana. A total of 703 subjects aged 3 to 18 years, healthy or with controlled chronic diseases, were included. For the benefit-risk analysis, the following events were considered: for benefit, the number of subjects with seroconversion of SARS-CoV-2 anti-RBD IgG antibodies (seroconversion was defined as a ≥ 4 -fold increase from the initial antibody titer); and for risk, the number of individuals with at least one adverse event. The Bayes factor was used as the decision criterion. If the benefit-to-risk ratio was greater than one, there was evidence in favor of benefit.

Results: Favorable results were obtained showing benefit over risk. Ninety-eight percent had positive seroconversion, and only 264 individuals had at least one adverse event (37.6%), which occurred most frequently after the first dose, were mild in intensity, and were local in nature.

Conclusions: The Abdala vaccine has a benefit-risk ratio favoring benefit in children and adolescents.

Keywords: Abdala vaccine; risk; benefit; Bayes.

Recibido: 08/12/2025

Aceptado: 12/03/2026

Introducción

El desarrollo tradicional de una vacuna requiere de algunos años hasta poder ser registrada para el uso en humanos. A diferencia de la forma tradicional, durante la pandemia de síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus 2 (SARS-CoV-2), que produjo la enfermedad COVID-19, el desarrollo de vacunas tuvo que acelerarse para avanzar y acortar los tiempos, por lo que los aspectos de seguridad, inmunogenicidad y efectividad frente a las formas graves y la muerte se investigaron en paralelo.^(1,2,3)

La vacunación segura es un aspecto esencial de los programas de inmunización, los cuales deben incluir vacunas de calidad, transporte adecuado y almacenamiento a las temperaturas necesarias. Además, las prácticas de inmunización deben ocurrir de forma inequívoca, con estricta vigilancia de las reacciones adversas que se atribuyan al proceso de inmunización.

La Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica destacó que los niños no habían sido un grupo bien considerado a la hora de conocer el verdadero riesgo del virus SARS-CoV-2 durante la pandemia con relación a la incidencia y morbimortalidad de la COVID-19, por lo que recomendó contar con vacunas seguras, inmunogénicas y eficaces que transformaran a la COVID-19 en una enfermedad inmunoprevenible.⁽⁴⁾

La vacuna Abdala es una vacuna anti-COVID-19, de subunidad proteica, desarrollada y producida por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Emplea la levadura *Pichia pastoris* como modelo de expresión de proteínas recombinantes. Utiliza en su formulación la proteína del dominio de unión al receptor del virus SARS CoV-2 (RBD, por las siglas en inglés de *receptor-binding domain*) y, como adyuvante, el hidróxido de aluminio.

En la situación epidemiológica emergente que existió a nivel internacional y, en particular, en Cuba, una de las estrategias para mitigar y controlar el SARS-CoV-2 fue el desarrollo de vacunas profilácticas. Cuba, a pesar de ser un país en vías de desarrollo, se convirtió en el primero de América Latina en producir vacunas anti-COVID-19 e inmunizar a su población pediátrica entre 2 y 18 años, lo que marcó un hito a nivel mundial.⁽⁵⁾

La vacuna Abdala es la primera vacuna cubana con autorización de uso de emergencia. Un estudio clínico comparativo en sujetos adultos confirmó la eficacia de esta vacuna en el 92,28 %, con una reducción de la enfermedad sintomática y de sus formas moderadas y graves en un 92,88 %.⁽⁶⁾

Este resultado permitió la intervención masiva en la población cubana, con un impacto significativo en la disminución de casos positivos en adultos.⁽⁶⁾ Sin embargo, las edades pediátricas se encontraban, hasta el momento, desprotegidas, con un incremento exponencial de contagios en niños y adolescentes. La variante

delta, que circuló en el país desde julio hasta diciembre de 2021, afectó especialmente a la población infantil.⁽⁷⁾

Si bien la mayoría de los pacientes pediátricos evolucionó de forma favorable, existieron casos de curso grave e, incluso, muertes; particularmente aquellos con enfermedades crónicas asociadas.⁽⁸⁾

Esta conducta epidemiológica contribuyó a la decisión de iniciar un ensayo clínico (EC) con la vacuna Abdala en niños y adolescentes entre 3 y 18 años, en la provincia de La Habana, lugar con alta circulación del virus y elevada presencia de las llamadas cepas preocupantes.^(6,7,8,9)

El objetivo de este estudio fue demostrar la relación beneficio-riesgo de la vacuna anti-COVID-19 Abdala, aplicada en niños y adolescentes.

Métodos

Se utilizaron datos del EC de la vacuna Abdala en niños y adolescentes (Meñique), el cual fue monocéntrico, abierto, no controlado, de un solo brazo y fase 2; realizado entre septiembre y noviembre de 2021, en el Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas de La Habana (CIMEQ).

Una de las variables fundamentales estudiadas fue la seroconversión de anticuerpos IgG anti-RBD del SARS-CoV-2, en relación con la inmunogenicidad. Esta se evaluó en el suero de los sujetos a partir de muestras biológicas (sangre) obtenidas en el momento de la inclusión (antes de aplicarse la primera dosis de Abdala) y 14 días después de completarse el esquema de vacunación (día 42). Se consideró la seroconversión positiva si era ≥ 4 veces la determinación inicial.

En relación con la evaluación de la seguridad, se consideró evento adverso (EA) cualquier incidente médico desfavorable que ocurriera durante el ensayo clínico.

Para evaluar la seroconversión y la seguridad, se establecieron tres grupos de edades con niños y adolescentes no convencionales para pediatría, pero sí para el uso de vacunas anti-COVID-19 (3-5 años, 6-11 años y 12-18 años). Se estimó una vigilancia activa/pasiva de EA por parte de los investigadores y de los padres, previamente instruidos.

Para determinar el estado serológico de los individuos incluidos en el ensayo y conocer si tenían contacto previo con el virus SARS-CoV-2, se realizó determinación en suero de anticuerpos totales anti-SARS-CoV-2 en la muestra del día cero.

Por tal motivo, se identificó un grupo de individuos expuestos al SARS-CoV-2 de forma asintomática, detectado a través de la determinación de anticuerpos totales. Este hallazgo permitió describir el comportamiento de la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna en el grupo del total de niños y adolescentes incluidos por

protocolo y en el de individuos en los que no existían evidencias previas de exposición al virus.

Después de aplicar los criterios de selección de la muestra, esta quedó conformada por 703 sujetos, de cualquier sexo, aparentemente sanos o con enfermedades crónicas compensadas que tuvieran entre 3 y 18 años. De estos, 645 tuvieron muestra de sangre suficiente para la evaluación de la seroconversión. Habían estado expuestos al SARS-CoV-2 200 sujetos y 445 no tenían evidencias previas de exposición al virus.

La vacuna Abdala se administró en dosis de 0,5 ml, por vía intramuscular, en la región deltoidea, en un esquema de tres dosis: cada 14 días (días 0-14-28), según el protocolo establecido.

La variable inmunológica principal fue la seroconversión de anticuerpos IgG anti-RBD del SARS-CoV-2. Se consideró la seroconversión como título de anticuerpos a los 42 días de la inmunización ≥ 4 veces la determinación inicial, antes de la primera vacunación. Se admitió la determinación del título hasta tres días después del día 42.

Las variables de seguridad fueron las siguientes:

- Población de seguridad: todos los voluntarios que recibieron, al menos, una inmunización.
- EA: cualquier experiencia médica no deseada asociada con el uso de un medicamento o vacuna, el cual no tiene, necesariamente, una relación causal con el tratamiento. Puede ser cualquier signo desfavorable e inesperado (incluido un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporal asociada con el uso de un medicamento, esté o no relacionado con este.

Se consideró como riesgo la cantidad de individuos con, al menos, un evento adverso durante el estudio.

La información se recolectó en cuadernos de recogida de datos, donde quedaron plasmados los datos generales de los sujetos, examen físico, interrogatorio, signos vitales, peso, talla, inmunizaciones y eventos adversos, entre otros.

Para el análisis estadístico se empleó el *software* R, versión 3.6.2.⁽¹⁰⁾ Se calcularon las medidas de tendencia central y dispersión (media, mediana, desviación estándar, rango intercuartílico y valores mínimos y máximos) de las variables de respuesta cuantitativas. Se calcularon las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas de las variables cualitativas. Se estimaron las distribuciones de frecuencia para cada EA reportado, así como su caracterización. Todos los análisis relacionados con el perfil de seguridad se realizaron por intención de tratar.

Para el análisis de beneficio/ riesgo se consideraron los siguientes eventos:

- Beneficio: cantidad de sujetos con seroconversión de anticuerpos IgG anti-RBD del SARS-CoV-2 (se consideró la seroconversión ≥ 4 veces la determinación inicial del título de anticuerpos).
- Riesgo: cantidad de individuos con, al menos, un evento adverso durante el estudio (con independencia de su intensidad).

Al analizar el balance beneficio/riesgo para cada escenario: población total (individuos expuestos y no expuestos) y población de sujetos sin anticuerpos totales positivos anti-SARS-CoV-2 según la edad, se utilizó como criterio de decisión el factor de Bayes.⁽¹¹⁾ Este ofrece un enfoque estadístico que implica actualizar probabilidades basándose en datos observados y nuevas evidencias.

Con el propósito de computar un índice de beneficio/riesgo, se calculó la razón entre las probabilidades medias de beneficio y de riesgo, en correspondencia con el factor de Bayes referido, interpretado de la siguiente forma:

- Si $B(x) \geq 1$: evidencias a favor del beneficio.
- Si $1 > B(x) \geq 10^{-1/2}$: evidencia mínima contra el beneficio.
- Si $10^{-1/2} > B(x) \geq 10^{-1}$: evidencia substancial contra el beneficio.
- Si $10^{-1} > B(x) \geq 10^{-2}$: fuerte evidencia contra el beneficio.
- Si $10^{-2} > B(x)$: decisiva evidencia contra el beneficio.

El Comité de Ética y Revisión para la Investigación Científica del CIMEQ aprobó el protocolo de intervención, y la agencia regulatoria nacional –el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)– autorizó la realización de la investigación como corresponde a los estudios clínicos. El ensayo se inscribió en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos, el cual constituye un registro primario de la Organización Mundial de la Salud, como una contribución a la transparencia de la investigación.⁽¹²⁾

Resultados

De manera global, de 645 sujetos, 633 tuvieron seroconversión de anticuerpos IgG anti-RBD del SARS-CoV-2, cifra elevada que permite una evaluación adecuada de la respuesta inmune frente al SARS-CoV-2 el día 14 después de la última inmunización. Se distinguió con el mayor porcentaje de seroconversión el grupo de edad entre tres y cinco años, donde 146/146 sujetos tuvieron una seroconversión ≥ 4 veces la

determinación basal (100 %). Le siguió, en orden de frecuencia, el grupo de los niños entre 6 y 11 años (tabla 1).

Tabla 1 - Seroconversión de anticuerpos IgG anti-RBD. Análisis total

Grupo de edades	No. de sujetos	Sujetos con seroconversión	Porcentaje (IC 95 %)
3-5	146	146	100 (98-100)
6-11	309	305	98,7 (97-100)
12-18	190	182	95,7 (92-98)
Global	645	633	98,1 (97-99)

El 69 % de los sujetos estudiados (445/645) resultó negativo en la determinación basal (antes de iniciar la vacunación) de anticuerpos totales anti-SARS-CoV-2.

Se obtuvieron altos porcentajes de seroconversión en sujetos sin evidencias de exposición previa al SARS-CoV-2 para todos los grupos de edades. Se registró un porcentaje global de 98,4 %. En esta condición se ratifica la inmunogenicidad de la vacuna Abdala en cuanto a la seroconversión (tabla 2).

Tabla 2 - Seroconversión de anticuerpos IgG anti-RBD en individuos sin evidencias de exposición al SARS CoV-2

Grupo de edades	No. de sujetos	Sujetos con seroconversión	Porcentaje (IC 95 %)
3-5	104	104	100 (99-100)
6-11	226	223	98,6 (96-99)
12-18	115	111	96,5 (92-98)
Global	445	438	98,4 (95-99)

Esta situación permitió evaluar y comparar la seroconversión del total de sujetos (expuestos y no expuestos) y de aquellos sin exposición previa al SARS-CoV-2.

En relación con la evaluación de la seguridad de los niños y adolescentes estudiados, se encontró que, de los 703 sujetos que cumplieron los criterios de inclusión en el estudio, 264 individuos presentaron, al menos, un EA (37,6 %). Este es el dato que se tomó como factor de riesgo: el número de sujetos con, al menos, un evento adverso, ya que no existieron eventos adversos graves. La mayoría de ellos se registró en la primera dosis (155/703), un 22 % del total de sujetos analizados. A medida que transcurrió la vacunación, el porcentaje de individuos con reportes de EA disminuyó de 9,6 %, en la segunda dosis, a 6,4 % en la tercera. No se reportaron eventos adversos graves (tabla 3).

Tabla 3 - Frecuencia de sujetos por grupos de edades con, al menos, un evento adverso, en cada dosis y global

Dosis	Grupos de edades			
	3-5 años	6-11 años	12-18 años	Total
1.ª dosis	25/163 (15,3 %)	76/333 (22,8 %)	54/207 (26,1 %)	155/703 (22,0 %)
2.ª dosis	10/160 (6,25 %)	22/324 (6,8 %)	34/203 (16,7 %)	66/687 (9,6 %)
3.ª dosis	8/152 (5,26 %)	15/203 (7,4 %)	20/198 (9,1 %)	43/670 (6,4 %)
Global	43/163 (26,3 %)	113/333 (33,9 %)	108/207 (52,2 %)	264/703 (37,5 %)

Al analizar las proporciones de eventos de beneficio y riesgo, obtenidas a través del cálculo del factor de Bayes, todos los resultados fueron superiores a 1 con independencia del escenario y el grupo de edad (tabla 4).

Tabla 4 - Proporciones de eventos de riesgo y beneficio, y cálculo del factor de Bayes para cada escenario, por grupo de edad

Escenario	Grupo de edad	Proporción de riesgos (SD)	Proporción de beneficio (SD)	Factor de Bayes
Totalidad de sujetos (con y sin anticuerpos)	Global	0,376 (0,018)	0,98 (0,006)	2,6069
	3-5 años	0,345 (0,037)	0,993 (0,007)	2,8752
	6-11 años	0,376 (0,026)	0,984 (0,007)	2,6160
	12-18 años	0,402 (0,034)	0,953 (0,015)	2,3715
Sin anticuerpos previos	Global	0,376 (0,018)	0,98 (0,007)	2,6069
	3-5 años	0,345 (0,037)	0,991 (0,009)	2,8677
	6-11 años	0,376 (0,026)	0,978 (0,01)	2,6004
	12-18 años	0,402 (0,034)	0,957 (0,019)	2,3818

Discusión

Los resultados de seroconversión en los sujetos estudiados hablan a favor de la inmunogenicidad de la vacuna Abdala, aplicada en niños y adolescentes, con una fortaleza del RBD de 50 µg, tanto en los sujetos expuestos y no expuestos (población total) como en los que no tuvieron exposición previa al SARS-CoV-2.

La seroconversión constituyó la variable principal de evaluación del estudio en relación con la inmunogenicidad. Como expresaran Pérez y otros,⁽¹³⁾ la seroconversión de anticuerpos IgG anti-RBD permite identificar individuos

asintomáticos con COVID-19 y evaluar la inmunidad posinfección y posvacunación. La utilización de las pruebas de anticuerpos durante el curso de la pandemia aportó ventajas para definir la tasa de transmisión local e identificar portadores asintomáticos. Además, estos datos son útiles para el estudio del contagio de una población determinada, de ahí la relevancia de haber obtenido estos fundamentos en el ensayo clínico.^(13,14,15)

Sin embargo, *Pérez y otros*⁽¹³⁾ resaltan la importancia de tener en cuenta la posibilidad de reacciones cruzadas con otros coronavirus que estén circulando. Este criterio es difícil de aceptar en el caso de los sujetos evaluados en el presente estudio, con serología positiva IgG anti-RBD del SARS-CoV-2 y que no hubiera sido una infección por COVID-19. La prueba utilizada era bien específica contra la enfermedad de la COVID-19, la cual no había sido diagnosticada ni reportada en Cuba hasta ese momento.

En los estudios realizados con la vacuna de subunidad proteica Abdala en adultos, los EA se registraron en mayor número en la primera dosis y disminuyeron según transcurrió la inmunización.⁽⁶⁾ Este comportamiento se dio también en población pediátrica en la investigación del ensayo clínico *Ismaelillo*,⁽¹⁶⁾ en el ensayo clínico I/II de la vacuna conjugada con dominio de unión al receptor de SARS-CoV-2-toxoide tetánico (FINLAY-FR-2)⁽¹⁷⁾ y en el que acontece.

Du y otros,⁽¹⁸⁾ en su revisión sobre la seguridad de diferentes vacunas anti-COVID-19 en edades entre 3 y 17 años, reportan comparaciones entre las vacunas de ARNm, vacunas de vectores de adenovirus y vacunas inactivadas. Estas últimas demostraron un perfil de seguridad más satisfactorio que las otras.

Al relacionar las vacunas de ARNm y las vacunas de vectores de adenovirus, el riesgo de EA aumentó significativamente después de la primera y segunda dosis, lo que podría estar relacionado con la toxicidad acumulada de estas vacunas, a diferencia de las vacunas cubanas.⁽¹⁸⁾

El EA reportado con mayor frecuencia en la investigación de la vacuna Abdala en niños y adolescentes de la ciudad de La Habana fue de tipo local, con dolor en el sitio de la inyección. Este EA se clasificó igual para todas las edades, ya que no se pudieron aplicar las escalas correspondientes para el dolor según los diferentes grupos por haberse realizado el EC en plena pandemia de COVID-19.

Entre los EA sistémicos estuvo la fiebre, con un bajo porcentaje, seguida de la cefalea y la somnolencia, que predominaron en adolescentes entre 12 y 18 años.

En la evaluación de la vacuna ARNm-1273 anti-COVID-19 en niños entre 6 y 11 años, realizada por *Creech y otros*,⁽¹⁹⁾ se encontraron eventos adversos transitorios y de bajo grado, con predominio de dolor en el sitio de la inyección, seguidos de cefalea y fatiga; no se informaron eventos adversos graves ni de especial interés.

Frenck y otros,⁽²⁰⁾ en el EC de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna BNT162b2 anti-COVID-19 en adolescentes entre 12 y 15 años, reportaron como EA predominantes el dolor en el sitio de la inyección, la fatiga y la cefalea en porcentajes elevados.

En el presente estudio la vacuna Abdala demostró ser segura. Los EA fueron de intensidad leve, todos resueltos, y predominaron los de tipo local (dolor en el sitio de inyección). No se observaron eventos adversos, severos ni graves.

Riesgo es un término que enumera probabilidades y, cuando se utiliza en relación con la investigación, está expresando la posibilidad de que ocurra un daño. Según Aarons,⁽²¹⁾ los riesgos en la investigación biomédica pueden clasificarse en mínimo, bajo, medio y alto. De acuerdo con esta clasificación y los resultados expuestos en párrafos anteriores, en relación con el EC de la vacuna Abdala en la ciudad de La Habana en niños y adolescentes, este estudio se catalogaría de riesgo mínimo.

La evaluación del riesgo-beneficio es fundamental para la toma de decisiones a lo largo del ciclo de vida de una vacuna. Requiere de una evaluación científica de la evidencia para emitir un juicio fundamentado sobre si esta presenta un perfil de riesgo-beneficio favorable, es decir, si sus beneficios superan sus riesgos para el uso en la indicación prevista.^(21,22)

El término *beneficio* expresa un hecho o estado de cosas; cuando se utiliza durante las etapas de planificación de una investigación, se debe emplear el término *beneficio potencial* si aún no ha sido confirmado. Los beneficios pueden demostrarse en varias esferas: beneficios concretos para los participantes del estudio, para la sociedad, o con beneficio para las generaciones actuales y futuras.⁽²¹⁾

La vacuna BNT162b2 anti-COVID-19 de Pfizer se asoció, en sus inicios, con una mayor incidencia de miocarditis. La evidencia sobre este acontecimiento y la letalidad de la COVID-19 relacionada con la infección o la vacunación dificultaban el análisis riesgo-beneficio de la inmunización. Sinclair y otros⁽²³⁾ realizaron una investigación en Australia sobre esta vacuna, aplicando un análisis de red Bayesiana para cuantificar los riesgos y los beneficios. Los autores utilizaron datos australianos e internacionales.

Se calcularon las probabilidades de resultados para la variante delta en diferentes escenarios de cobertura de la vacuna de Pfizer contra la COVID-19, utilizando variables tales como: grupos de edad (≥ 12 años), sexo, intensidad de transmisión comunitaria y efectividad de la vacuna. El resultado arrojó que había una probabilidad mayor de desarrollar miocarditis y morir por la infección de COVID-19 (384 684 veces) que por la miocarditis asociada con la vacuna (dependiendo de la edad y el sexo). Estos resultados justificaron la vacunación en todos los grupos etarios, ya que la miocarditis asociada con esa vacuna era generalmente leve en los

jóvenes y existía evidencia incuestionable de una mortalidad reducida por COVID-19 en individuos mayores vacunados.⁽²³⁾

Tener acceso a información veraz sobre los riesgos y beneficios de una vacuna, basada en la mejor evidencia disponible y actualizada, es esencial para que los individuos tomen una decisión informada sobre la vacunación. También resulta relevante para que las autoridades regulatorias informen a las instituciones de salud las características de las vacunas empleadas en disímiles grupos de población.

En el caso del beneficio reportado por la vacuna Abdala en niños y adolescentes, en la presente investigación se clasificaría como individual y colectivo, ya que proporciona seguridad e inmunidad a los sujetos evaluados y aporta un beneficio social que permite extrapolar estos resultados a otros individuos en edad pediátrica, además de contribuir a la inmunización colectiva.

Las vacunas son consideradas como instrumentos para la protección individual, aunque también logran proteger a la población no vacunada al disminuir la tasa de transmisión. Esto ocurre porque limitan el riesgo de exposición al agente infeccioso;^(24,25) ejemplo de ello es la forma en que la vacuna Abdala anti-COVID-19 reduce las infecciones sintomáticas por SARS-CoV-2, puesto que se ha observado una carga viral menor entre los individuos con esquema completo de vacunación y que han contraído la infección, en comparación con los no vacunados.⁽²⁵⁾

La inmunidad colectiva, de grupo o de rebaño, se refiere a la protección de personas susceptibles por la inmunidad generada en sujetos que padecieron la infección natural.⁽²⁶⁾ Sin embargo, la pandemia, desde sus inicios, demostró que pretender alcanzar este nivel de inmunidad colectiva únicamente a través de la infección implicaría altos costos en términos de vidas humanas, de índole sanitario, social y económico, como sucedió al principio en Gran Bretaña.⁽²⁷⁾

Contar con vacunas efectivas contra el SARS-CoV-2 posibilitó un control más acelerado de la pandemia.

Se concluye que la vacuna anti-COVID-19 Abdala demostró una relación de beneficio-riesgo a favor del beneficio en los niños y adolescentes vacunados, por lo que resulta segura e inmunogénica.

Referencias bibliográficas

1. Vázquez-Romero JE, Romeu-Álvarez B. Vacunas anti-COVID-19: una mirada desde la perspectiva reguladora. *Vaccimonitor*. 2022 [acceso 10/12/2023];31(2):90-9. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2022000200090&lng=es

2. Van der Steen M, Leroy PL, Driessen GJA, Bannier MAGE. COVID-19 in children and adolescents: MIS(-C)-taken diagnoses. *Eur J Pediatr*. 2022;181(9):3549-54. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00431-022-04562-0>
3. Quezada A. Los orígenes de la vacuna. *Rev Med Clin CONDES*. 2020;31(3-4):367-73. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.07.002>
4. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. Guía sobre vacunación para COVID en niños. 2023 [acceso 03/07/2023]. Disponible en: <https://slipe.org/web/wp-content/uploads/2023/04/Publicacion-vacunas-covid-ninos.pdf>
5. Puga R. Vacunas cubanas contra la COVID-19 para niños. *Rev MEDICC*. 2022;24(1):14-8. DOI: <https://doi.org/10.37757/MR2022.V24.N1.12>
6. Hernández F, Ricardo MC, Martín Y, Rodríguez E, Urrutia K, Urrutia K, *et al*. A phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial evaluation of the efficacy and safety of a SARS-CoV-2 recombinant spike RBD protein vaccine in adults (ABDALA-3 study). *Lancet Reg Health Am*. 2023 [acceso 02/07/2023];21:100497. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X\(23\)00071-6/fulltext#secsectitle0110](https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X(23)00071-6/fulltext#secsectitle0110)
7. Fonseca M, Casanova M, Chávez D, Toledo M, Díaz L, Geroy E. Características clínicas de pacientes en edad pediátrica con COVID-19 en diferentes momentos epidemiológicos. Cienfuegos (2020-2022). *Rev Cubana Pediatr*. 2023 [acceso 13/11/2023];95:e4073. Disponible en: <https://revpediatria.sld.cu/index.php/ped/article/view/4073>
8. López LR. COVID-19 cuadro clínico y epidemiológico. Simposio Nacional de Enfermedades Infecciosas en Niños y Adolescentes; 2023 20-24 febr; Infomed, Portal de la Red de la Salud de Cuba. Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí. 2023 [acceso 13/11/2023]. Disponible en: <https://promociondeeventos.sld.cu/pediatriaipk/>
9. Bravo Ramírez M, Morales Peralta E, Zúñiga Rosales Y, Roblejo Balbuena H, González Torres MA, Álvarez Gavilán Y, *et al*. Primer brote de COVID-19 en pacientes pediátricos cubanos *Rev Cubana Pediatr*. 2021 [acceso 17/09/2021];93(supl. especial):e1514. Disponible en: <https://revpediatria.sld.cu/index.php/ped/article/view/1514>
10. *Software R*, versión 3.6.2. 2018 [acceso 17/09/2021]. Disponible en: <https://cran.rproject.org/bin/windows/base/old/3.6.2>
11. Rendón ME, Riojas A, Contreras D, Martínez JD. Análisis bayesiano. Conceptos básicos y prácticos para su interpretación y uso. *Rev Alerg Mex*. 2018 [acceso 16/09/2023];65(3):285-98. Disponible en:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902018000300205&lng=es

12. Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos. Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna Abdala en edades pediátricas. (COVID-19). Estudio MEÑIQUE. La Habana, Cuba. 2021 [acceso 20/08/2023]. Disponible en:

<https://rpcec.sld.cu/ensayos/RPCEC00000390-Sp>

13. Pérez Y, Arce A, Macias C. Respuesta de anticuerpos en la enfermedad por coronavirus 2019. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2020 [acceso 14/09/2023];36:e1267. Disponible en:

<https://revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/1267>

14. Sánchez P, García D, Sánchez M, Mendoza G, Portela M. Utilidad diagnóstica de pruebas rápidas para detectar anticuerpos IgG/IgM anti-COVID-19. Medisur. 2022 [acceso 08/03/2023];20(2). Disponible en:

<http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/5230>

15. Fougère Y, Schwob JM, Miauton A, Hoegger F, Opota O, Jatón K, et al. Performance of RT-PCR on Saliva Specimens Compared with Nasopharyngeal Swabs for the Detection of SARS-CoV-2 in Children: A Prospective Comparative Clinical Trial. Pediatr Infect Dis J. 2021;40(8):e3004. DOI:

<https://doi.org/10.1097/INF.0000000000003198>

16. Cinza Z, Resik S, Figueroa NL, Oquendo R, Campa I, Tejeda A, et al. Immunogenicity and safety assessment of a SARS-CoV-2 recombinant spike RBD protein vaccine (Abdala) in pediatrics ages 3-18 years old: a double-blinded, multicenter, randomised, study. EClinicalMedicine. 2023;63:102160. DOI:

<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102160>

17. Puga-Gómez R, Ricardo-Delgado Y, Rojas-Iriarte C, Céspedes-Henriquez L, Piedra-Bello M, Vega-Mendoza D, et al. SOBERANA Research Group (2023). Open-label phase I/II clinical trial of SARS-CoV-2 receptor binding domain-tetanus toxoid conjugate vaccine (FINLAY-FR-2) in combination with receptor binding domain-protein vaccine (FINLAY-FR-1A) in children. Int J Infect Dis. 2023;126:164-73. DOI:

<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2022.11.016>

18. Du Y, Chen L, Shi Y. Safety, Immunogenicity and Efficacy of COVID-19 Vaccines in Adolescents, Children, and Infants: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Public Health. 2022;10:829176. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.829176>

19. Creech CB, Anderson EJ, Berthaud V, Yildirim I, Atz AM, Melendez I, et al. Evaluation of mRNA-1273 Covid-19 Vaccine in Children 6 to 11 Years of Age. NEJM. 2022;386(21):2011-23. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2203315>

20. Frencck RW, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al. Seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna BNT162b2 Covid-19 en

- adolescentes. NEJM. 2021;385(3):239-50. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107456>
21. Aarons DE. Explorando el equilibrio riesgo/beneficio en la investigación biomédica: algunas consideraciones. Rev Bioética. 2017 [acceso 15/11/2023];25(2):320-7. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361552153013>
22. Kochhar S, Izurieta HS, Chandler RE, Hacker A, Chen RT, Levitan B. Benefit-risk assessment of vaccines. Vaccine. 2024 6;42(4):969-71. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.07.041>
23. Sinclair JE, Mayfield HJ, Short KR, Brown SJ, Puranik R, Mengersen K, et al. A Bayesian network analysis quantifying risks versus benefits of the Pfizer COVID-19 vaccine in Australia. NPJ Vaccines. 2022;7(1):93. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41541-022-00517-6>
24. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación inmunización en la Región de las Américas. Washington, D. C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. DOI: <https://doi.org/10.37774/9789275323861>
25. Más-Bermejo PI, Dickinson FO, Almenares K, Sánchez L, Guinovart R, Vidal M, et al. Cuban Abdala vaccine: Effectiveness in preventing severe disease and death from COVID-19 in Havana, Cuba; A cohort study. Lancet Reg Health Am. 2022;16:100366. DOI: <https://10.1016/j.lana.2022.100366>
26. Palacios SGC, Rivera MLG, Reyes GNL, Alonso TC, Vázquez G, Solórzano S, et al. Inmunidad de rebaño: a propósito de la COVID-19. Enf Infec Microbiol. 2022 [acceso 03/01/2023];42(2):61-70. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2022/ei222d.pdf>
27. Cairney P. The UK government's COVID-19 policy: assessing evidence-informed policy analysis in real time. Br Politics. 2021;16(1):90-116. DOI: <https://doi.org/10.1057/s41293-020-00150-8>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Laura Elena Alvaré Alvaré.

Curación de datos: Laura Elena Alvaré Alvaré, Danusia Felipe Mallea, Alena Salvato Dueñas, Mairaly Porta Díaz y Reyna Portuondo Leyva.

Análisis formal: Laura Elena Alvaré Alvaré y Carmen Elena Viada González.

Investigación: Laura Elena Alvaré Alvaré.

Metodología: Laura Elena Alvaré Alvaré.

Administración del proyecto: Laura Elena Alvaré Alvaré.

Visualización: Laura Elena Alvaré Alvaré.

Redacción-borrador original: Laura Elena Alvaré Alvaré.

Redacción-revisión y edición: Laura Elena Alvaré Alvaré.